SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 22

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 27 gennaio 2023

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità nazionale anticorruzione

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 ottobre 2022.

Proroga dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, fatta a New York il 13 dicembre 2006;

Vista la legge 3 marzo 2009, n. 18, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con Protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità»;

Visto, in particolare, l'art. 3, comma 4, della sopra citata legge n. 18 del 2009, secondo cui, l'Osservatorio dura in carica tre anni ed è prorogabile con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per la medesima durata;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione, 6 luglio 2010, n. 167, che disciplina la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 30 novembre 2010 e successive modificazioni, di costituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, 8 maggio 2015, n. 87, recante «Regolamento concernente modifiche al decreto 6 luglio 2010, n. 167, in materia di disciplina dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, ai sensi dell'art. 3 della legge 3 marzo 2009, n. 18»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti in data 17 gennaio 2017, n. 145, che ha stabilito la proroga della durata dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità di ulteriori tre anni a decorrere dal 22 ottobre 2016;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 11 luglio 2017 registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2017, foglio 1974, con il quale è stato ricostituito l'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 97, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e di disabilità, ed, in particolare, l'art. 3 che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri ovvero al Ministro delegato per la famiglia e le disabilità le funzioni di indirizzo e coordinamento in materia di politiche in favore delle persone con disabilità, anche con riferimento a quelle per l'inclusione scolastica, l'accessibilità e la mobilità, fatte salve, in relazione a tali ambiti, le competenze dei Ministeri dell'istruzione, dell'università e della ricerca e delle infrastrutture e dei trasporti e le specifiche disposizioni previste dal secondo periodo in materia di salute, nonché le funzioni di competenza statale attribuite al Ministero del lavoro e delle politiche sociali dall'art. 46, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, in materia di coordinamento delle politiche volte a garantire la tutela e la promozione dei diritti delle persone con disabilità e a favorire la loro partecipazione e inclusione sociale, nonché la loro autonomia, anche avvalendosi dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità, di cui alla legge 3 marzo 2009, n. 18»;

Visto in particolare il comma 4, lettera *c)*, n. 4, del predetto art. 3 del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, che apporta modificazioni all'art. 3, comma 4, della legge 3 marzo 2009, n. 18, disponendo che «L'Osservatorio dura in carica tre anni ed è prorogabile con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri per la medesima durata.»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, registrato alla Corte dei conti in data 14 novembre 2019, n. 2172, che ha stabilito la proroga della durata dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità di ulteriori tre anni a decorrere dal 22 ottobre 2019;

Vista la circolare del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2022, con la quale si specifica che il Governo rimane impegnato nel disbrigo degli affari correnti assicurando, in ogni caso, la continuità dell'azione amministrativa;

Considerato che, in data 21 ottobre 2022, il suddetto Osservatorio terminerà il proprio mandato ai sensi del comma 4, art. 3, della richiamata legge n. 18 del 3 marzo 2009;

Considerato l'approssimarsi della scadenza dell'Osservatorio e, quindi, la necessità di salvaguardarne la sussistenza, e, al tempo stesso, la continuità dell'azione, atteso anche il ruolo di titolare delle funzioni di monitoraggio del PNRR sulla disabilità;

Considerata la perdurante esigenza di consentire all'Osservatorio di proseguire nell'attività avviata, e ritenuto pertanto opportuno prorogarlo fino al 30 novembre

2022, anche in considerazione di quanto disposto dalla predetta circolare del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 luglio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Proroga dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità

1. L'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità è prorogato fino al 30 novembre 2022.

Il presente decreto sarà trasmesso, per i successivi adempimenti, ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 ottobre 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2991

23A00400

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 30 dicembre 2022.

Modifica del decreto 21 ottobre 2022, concernente le modalità di presentazione delle richieste da parte dei comuni interessati, nonché criteri di ripartizione delle risorse stanziate dall'articolo 35-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, per l'anno 2022.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 20 febbraio 2017, n. 14, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza delle città» convertito, con modificazioni, dalla legge 18 aprile 2017, n. 48;

Visto l'art. 5, comma 2-*ter*, del citato decreto-legge n. 14 del 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 48 del 2017, che autorizza la spesa di 7 milioni di euro per l'anno 2017 e di 15 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019, per sostenere gli oneri sopportati dai comuni per l'installazione dei sistemi di videosorveglianza, previsti nell'ambito dei patti per la sicurezza urbana sottoscritti tra i prefetti e i sindaci, ai sensi del medesimo art. 5, comma 2, lettera *a)*;

Visto l'art. 35-*quinquies*, comma 1, del decreto-legge 4 ottobre 2018, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° dicembre 2018, n. 132, che ha rideterminato l'autorizzazione di spesa di cui al citato art. 5, comma 2-*ter* del decreto-legge n. 14 del 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 48 del 2017, prevedendo un incremento di 10 milioni di euro per l'anno 2019, 17 milioni di euro per l'anno 2020, di 27 milioni di euro per l'anno 2021 e di 36 milioni di euro per l'anno 2022;

Visto l'art. 11-*bis*, comma 17, del decreto-legge 14 dicembre 2018, n. 135, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 febbraio 2019, n. 12, che per l'anno 2019 ha incrementato di ulteriori 20 milioni di euro l'autorizzazione di spesa di cui al predetto art. 5, comma 2-*ter*;

Visto il proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 31 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 57 del 9 marzo 2018, con il quale sono state definite le modalità di presentazione delle richieste di ammissione al finanziamento da parte dei comuni, nonché i criteri di ripartizione delle relative somme stanziate per gli anni 2017, 2018 e 2019, dal citato art. 5, comma 2-*ter*, del decreto-legge n. 14 del 2017, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 48 del 2017;

Visto il proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 27 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 161 del 27 giugno 2020, con il quale sono state definite le modalità di presentazione delle richieste di ammissione al finanziamento da parte dei comuni, nonché i criteri di ripartizione delle relative somme stanziate per l'anno 2020;

Visto il proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 9 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 29 ottobre 2021, con il quale sono state definite le modalità di presentazione delle richieste di ammissione al finanziamento da parte dei comuni, nonché i criteri di ripartizione delle relative somme stanziate per l'anno 2021;

Rilevato che, ultimate le procedure di valutazione delle richieste da parte dei comuni secondo le modalità di cui ai citati decreti del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze rispettivamente in data 31 gennaio 2018, 27 maggio 2020 e 9 ottobre 2021, sono state assegnate le risorse stanziate per gli esercizi finanziari 2017, 2018, 2019, 2020 e 2021, per un ammontare complessivo di 111 milioni di euro;

Visto l'art. 11-*bis*, comma 19, del citato decreto-legge n. 135 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 12 del 2019, che demanda ad un decreto del Mi-

nistro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro il 31 marzo di ciascun anno di riferimento, la definizione delle modalità di presentazione delle richieste da parte dei comuni interessati, nonché i criteri di ripartizione delle ulteriori risorse di cui all'art. 35-*quinquies* del decreto-legge n. 113 del 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 132 del 2019, relativamente alle annualità 2020, 2021 e 2022;

Visto l'art. 7-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2016, n. 243, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2017, che detta principi per il riequilibrio territoriale;

Visto l'art. 11 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito con modificazioni dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che prevede la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Visto il proprio decreto, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze in data 21 ottobre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2022, con il quale sono state definite le modalità di presentazione delle richieste di ammissione al finanziamento da parte dei comuni, nonché i criteri di ripartizione delle relative somme stanziate per l'anno 2022;

Rilevato che il termine per la presentazione delle richieste da parte dei comuni di ammissione al finanziamento per l'esercizio finanziario 2022 scadrà, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 21 ottobre 2022, il prossimo 31 dicembre 2022;

Ritenuto di dover prevedere una modifica dei termini per la presentazione delle richieste di finanziamento da parte degli enti interessati, in considerazione della complessità della fase di predisposione delle progettualità; nonché delle tempistiche necessarie all'approvazione delle stesse in sede di Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica;

ADOTTA
il seguente decreto:

Art. 1.

Modifica dei termini di presentazione delle richieste

1. All'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 21 ottobre 2022, le parole «entro 30 giorni» sono sostituite dalle seguenti: «entro 60 giorni».

Art. 2.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2022

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 24 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'interno e del Ministero della difesa, n. 217

23A00613

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 dicembre 2022.

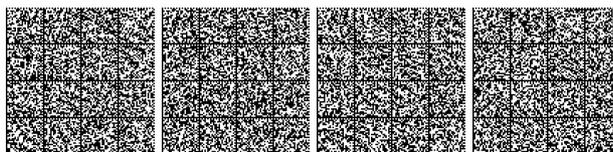
Attuazione della convenzione per la gestione del conto disponibilità e dei conti ad esso assimilabili stipulata tra il Ministero dell'economia e delle finanze e Banca d'Italia.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visti la decisione della Banca centrale europea (di seguito «BCE») del 20 febbraio 2014 (BCE/2014/8) sul divieto di finanziamento monetario e sulla remunerazione dei depositi delle amministrazioni pubbliche da parte delle banche centrali nazionali, come modificata dalla decisione del 4 settembre 2015 (BCE/2015/29) e dalla decisione del 9 aprile 2019 (BCE/2019/8), l'indirizzo della BCE del 9 aprile 2019 (BCE/2019/7) sulla gestione di attività e passività nazionali da parte delle banche centrali nazionali che ha sostituito l'indirizzo della BCE del 20 febbraio 2014 (BCE/2014/9) e infine la decisione della BCE 2022/30 del 12 settembre 2022;

Visto l'art. 5, comma 5, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico (di seguito «Testo unico»), approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, come modificato dall'art. 1, comma 387, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 26 giugno 2015, n. 51961, modificato dal successivo decreto n. 101635 del 30 dicembre 2021, che, ai sensi del menzionato art. 5, comma 5, del testo unico, ha individuato i conti istituiti presso la Banca d'Italia (di seguito «Banca») che costituiscono depositi governativi, definendo in linea generale le modalità di gestione delle relative giacenze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 gennaio 2022, n. 1416 (di seguito «Decreto di massima») recante «Disposizioni per la movimentazione della liquidità depositata sul conto disponibilità del

Tesoro per il servizio di tesoreria e dei conti ad esso assimilabili e per la selezione delle controparti partecipanti alle relative operazioni»;

Visto il decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, ed in particolare l'art. 2, recante le «Misure per il sostegno all'esportazione, all'internazionalizzazione e agli investimenti delle imprese» che modifica l'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326;

Visto, il comma 9-*quater* dell'art. 6 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, come modificato dall'art. 2, comma 1 del decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, che prevede l'istituzione di un fondo a copertura degli impegni assunti dallo Stato, alimentato con i premi riscossi da SACE S.p.a. per conto del Ministero dell'economia e delle finanze (di seguito «Ministero») e che la gestione di tale fondo sia affidata a SACE S.p.a. che opera secondo adeguati *standard* prudenziali di gestione del rischio;

Vista la convenzione per la gestione del conto disponibilità e dei conti ad esso assimilabili e successive modifiche e integrazioni, stipulata tra il Ministero e la Banca in data 23 dicembre 2015, ai sensi del citato art. 5, comma 5, del testo unico e approvata con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze il 28 settembre 2017, n. 72792, come adeguata all'indirizzo BCE/2019/7 tramite scambio di note del 10 settembre 2019 e 24 settembre 2019 tra la Banca e il Ministero;

Ravvisata l'esigenza di adeguare la suddetta convenzione a seguito del rinnovo del decreto di massima e di modificarla per disciplinare la gestione dell'apposito conto in dollari istituito per la raccolta e movimentazione della liquidità afferente all'attività svolta da SACE S.p.a., per conto del Ministero, in valuta diversa dall'euro.

Vista la convenzione per la gestione del conto disponibilità e dei conti ad esso assimilabili (di seguito «Convenzione»), del 26 agosto 2022, stipulata tra il Ministero e la Banca ai sensi del citato art. 5, comma 5 del testo unico;

Sentito il parere della Banca;

Decreta:

È approvata e resa esecutiva a far data dalla sua sottoscrizione la convenzione del 26 agosto 2022 stipulata tra il Ministero e la Banca, con la quale sono stabilite le condizioni di tenuta del conto disponibilità e dei conti ad esso assimilabili.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

23A00615

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 1° dicembre 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «VallCET» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020. (Decreto n. 523/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1,

comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le Procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'Esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il dd n. 563 del 1° marzo 2021 reg. UCB n. 339 del 17 marzo 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 (Azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 6.700.000,00 comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale;

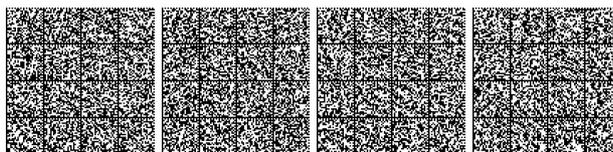
Visto il decreto direttoriale n. 1965 del 30 luglio 2021 reg CC n. 2414 del 30 agosto 2021, con il quale il progetto dal titolo «VallCET - *Valorize foods and Improve Competitiveness through Emerging Technologies applied to food by-products within the circular economy framework*» è stato ammesso a finanziamento per un importo pari ad euro 197.000,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap. 7245, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020 reg. n. 1420;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «VallCET» figuravano i seguenti proponenti italiani:

ProdAl scarl

CTI Foodtech S.r.l.

F.lli Santorelli S.A.S di Vetrano Elena & C.

Considerato che la società F.lli Santorelli s.a.s. di Vetrano Elena & C. non possiede i requisiti richiesti dall'art. 1, comma 2, del decreto ministeriale n. 564 del 28 aprile 2021 per l'iscrizione all'Anagrafe nazionale delle ricerche;

Vista l'istanza di rimodulazione del *budget*, a invariabilità degli importi totali ammessi e riconosciuti a finanziamento, avanzata dal Soggetto capofila ProdAl scarl in data 14 gennaio 2022 prot. MUR n. 391, scaturita dalla riattribuzione alla CTI Foodtech S.r.l. dei costi di progetto di cui inizialmente intendeva prendersi carico la Soc. F.lli Santorelli s.a.s. di Vetrano Elena & C;

Visti gli esiti istruttori espletati, per competenza, dall'Istituto convenzionato Agenzia invitalia S.p.a. acquisiti in data 1° febbraio 2022 prot. MUR n. 1490;

Considerato il parere espresso dall'esperto tecnico scientifico prof. Luca Rastrelli in data 16 novembre 2022 in merito alla rimodulazione delle attività progettuali;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i Codici concessione RNA COR

ProdAl scarl n. 9959499 del 29 novembre 2022

CTI Foodtech S.r.l. n. 9959543 del 29 novembre 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf

ProdAl scarl n. 21064840 del 29 novembre 2022

CTI Foodtech S.r.l. n. 21064842 del 29 novembre 2022;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Ritenuta la necessità di procedere, per il progetto in argomento, all'adozione di uno specifico provvedimento di rettifica al dd n. 1965 del 30 luglio 2021 reg CC n. 2414 del 30 agosto 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Le schede allegate al presente decreto, recante i costi e le agevolazioni spettanti, annullano e sostituiscono quelle allegate al dd n. 1965 del 30 luglio 2021 reg CC n. 2414 del 30 agosto 2021 per il progetto di ricerca;

2. Restano ferme tutte le altre disposizioni e modalità del predetto dd n. 1965 del 30 luglio 2021 reg CC n. 2414 del 30 agosto 2021;

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 30 dicembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 3313

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

23A00303

DECRETO 1° dicembre 2022.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «AGREEMed» nell'ambito del programma PRIMA Call 2021. (Decreto n. 522/2022).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 74 del 26 marzo 2021, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'indivi-

duazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 312 del 17 dicembre 2020) di «proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016), «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'articolo 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'articolo 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593.»;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'esperto tecnico-scientifico e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico-finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659, con il quale sono state ripartite le risorse FIRST per l'esercizio finanziario 2021 sui capitoli 7245 e 7345 dello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca;

Considerato che le risorse disponibili sul capitolo 7345 PG 01 provenienti dall'esercizio finanziario 2021, pari ad euro 8.220.456,00, sono già destinate per natura della spesa al sostegno della ricerca in ambito internazionale;

Tenuto conto in particolare dell'attuale disponibilità di cassa sul capitolo 7345;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea «PRIMA - *Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA - *Section* 2 - *Multi-topic* 2021 (*Partnership for Research and Innovation in the Mediterranean Area*) *Call* 2021, pubblicato in data 5 marzo 2021 con scadenza il 13 aprile 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il Ministero dell'università e della ricerca (MUR) partecipa alla *Call* 2021 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 14455 del 29 settembre 2020;

Considerato che per il bando PRIMA 2021, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 22 marzo 2021, prot. MUR n. 672;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 3 dicembre 2021 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «AGREEMed - *Innovative Aquifers Governance for Resilient Water Management and Sustainable Ecosystems in Stressed Mediterranean Agricultural Areas*», avente come obiettivo quello di migliorare le capacità degli attori dell'acqua nello sviluppo di piani di gestione degli acquiferi in specifiche aree pilota (bacini idrografici) nella regione mediterranea: Marocco, Tunisia e Giordania e con un costo complessivo pari ad euro 149.904,00;

Vista la nota prot. MUR n. 4249 del 16 marzo 2022, a firma dello scrivente, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «AGREEMed»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «AGREEMed» figura il seguente proponente italiano: IRIDRA S.r.l.;

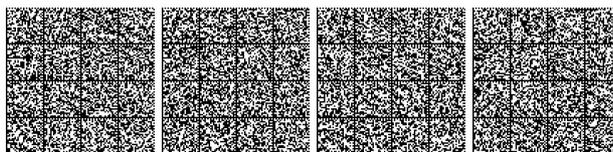
Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto sottoscritto in data 1° giugno 2022;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 9950589 del 29 novembre 2022;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'articolo 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni», (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura *Deggendorf* n. 20803903 del 23 novembre 2022;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33, «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista l'istruttoria *ex-ante* da parte dell'istituto convenzionato Agenzia Invitalia in data 28 settembre 2022, con la quale, considerata la carenza dei requisiti economico-finanziari, si subordina l'ammissibilità alle agevolazioni da parte del soggetto beneficiario alla presentazione di idonea garanzia fideiussoria o assicurativa ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «AGREEMed» per un contributo complessivo pari ad euro 59.961,60;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «AGREEMed» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2022 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, determinate complessivamente in euro 59.961,60 nella forma di contributo nella spesa, graveranno sul capitolo 7345 PG 01 a valere sulle disponibilità provenienti dall'esercizio finanziario 2021, di cui al decreto ministeriale n. 376 del 16 aprile 2021, registrato alla Corte dei conti in data 12 maggio 2021, reg. n. 1659.

2. Con successivo decreto si provvederà ad impegnare le risorse destinate a finanziare l'intervento PRIMA 2021 sul medesimo capitolo n. 7345/01.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

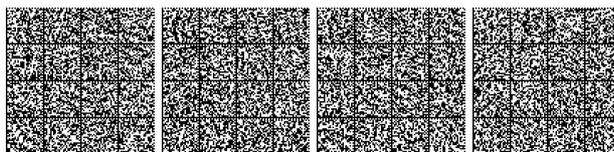
4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il 50 per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al 20 per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80 per cento del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50 per cento nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di esperti tecnico-scientifici (ETS) ed esperti

economico-finanziari (EEF) e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS ed EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS ed EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° dicembre 2022

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 5 gennaio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 39

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

23A00401

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa del «Centro studi sulla comunicazione facilitata cooperativa sociale a responsabilità limitata», in Zoagli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

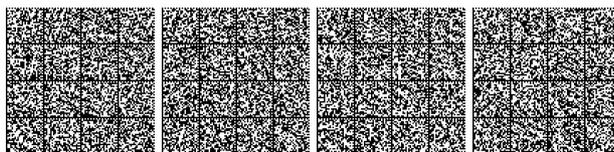
Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Centro studi sulla comunicazione facilitata cooperativa sociale a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2020 evidenzia una condizione di sostanziale

insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 23.850,00, si riscontra una massa debitoria di euro 75.130,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 81.454,00;

Considerato che in data 23 novembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato la rinuncia a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Centro studi sulla comunicazione facilitata cooperativa sociale a responsabilità limitata», con sede in Zoagli (GE) (codice fiscale 01162060998) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Silvia Guglielminetti, nata a Genova (GE) il 19 novembre 1970 (codice fiscale GGLSLV70S59D969S), ivi domiciliata in via Canevari, n. 24/10 sc. D.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00383

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Concrea - società cooperativa sociale a r.l.», in Viggiano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile;

Visto il titolo VII, Parte Prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Concrea - società cooperativa sociale a r.l.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 28 febbraio 2022, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di 3.173,00, si riscontra una massa debitoria di euro 23.751,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 20.578,00;

Considerato che in data 14 giugno 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Concrea - società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Viggiano (PZ) - (codice fiscale 01886100765), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Rosa Calace, nata a Pignola (PZ) il 4 settembre 1963 (codice fiscale CLCRSO63P44G663C), domiciliata in Potenza alla via del Gallitello n. 125.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00384

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Crea Impresa società cooperativa», in Sant'Arcangelo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Unione europea delle cooperative ha chiesto che la società «Crea Impresa società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 113.913,00 si riscontra una massa debitoria di euro 126.134,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -12.221,00;

Considerato che in data 22 novembre 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Crea Impresa Società cooperativa», con sede in Sant'Arcangelo (PZ) - (codice fiscale 01374930764) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuseppe Leone, nato a Roma il 26 luglio 1978 (codice fiscale LNEGPP78L26H501M), domiciliato in Gaeta (LT) alla via Roma n. 19.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00385

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Goa Tattoo società cooperativa artigiana a r.l. in liquidazione», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Goa Tattoo società cooperativa artigiana a r.l. in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2020 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 2.029,00, si riscontra una massa debitoria di euro 28.205,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 27.300,00;

Considerato che in data 28 gennaio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato la rinuncia a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Goa Tattoo società cooperativa artigiana a r.l. in liquidazione», con sede in Genova (codice fiscale 02503240992) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gioacchino Dell'Olio, nato a Genova il 3 aprile 1960 (codice fiscale DLLGCH60D03D969Q), ivi domiciliato alla via Palestro, n. 15/3.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00459

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Log 4 Work - società cooperativa in liquidazione», in Genova e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative Italiane ha chiesto che la società «Log 4 Work – società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 46.708,00, si riscontra una massa debitoria di euro 230.467,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 183.759,00;

Considerato che in data 17 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Considerato che la situazione patrimoniale dell'ente appare ad oggi immutata, a quanto risulta dalla citata documentazione acquisita agli atti;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Log 4 Work – società cooperativa in liquidazione», con sede in Genova (codice fiscale 02265640991) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Marzi, nato a Genova il 18 luglio 1992 (codice fiscale MRZNDR92L1 8D969L), ivi domiciliato in via Granello, n. 5/7.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00460

DECRETO 13 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «PSP Security società cooperativa siglabile ove consentito PSP S.C.», in Cardè e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «PSP Security società cooperativa siglabile ove consentito PSP S.C.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2019, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 219.703,00, si riscontra una massa debitoria di euro 336.191,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 163.889,00;

Considerato che in data 14 giugno 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «PSP Security società cooperativa siglabile ove consentito PSP S.C.», con sede in Cardè (CN) (codice fiscale 03298800040) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Greta Romani, nata a Torino il 9 febbraio 1974 (codice fiscale RMNGRT74B49L219B), ivi domiciliata in via Cordero di Pamparato, n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 13 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00461

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Eutirox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 5/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 1598/2012 del 19 ottobre 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 5 novembre 2012, con la quale la Società Bracco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eutirox» (levotiroxina sodica);

Visto il trasferimento da Bracco S.p.a. a Merck Serono S.p.a., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 17 del 22 gennaio 2014;

Vista la domanda presentata in data 21 marzo 2022 con la quale la Società Merck Serono S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Eutirox» (levotiroxina sodica);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2-4 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Eutirox» (levotiroxina sodica) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«88 microgrammi compresse» 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 024402164 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 2,08

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 3,43

Confezione

«112 microgrammi compresse» 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 024402176 (in base 10)

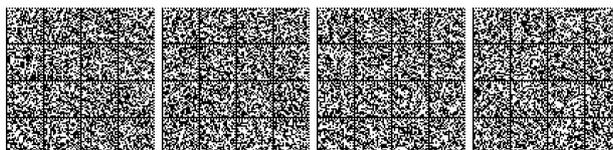
Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 2,65

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 4,37

Confezione:

«137 microgrammi compresse» 50 compresse in blister pvc/al

A.I.C. n. 024402188 (in base 10)

Classe di rimborsabilità

A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

euro 3,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

euro 5,35

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Eutirox» (levotiroxina sodica) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00336

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Abiraterone Sandoz GmbH», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 18/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di

tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 27 dell'11 febbraio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 45 del 23 febbraio 2022, con la quale la società Sandoz GmbH ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abiraterone Sandoz GmbH» (abiraterone acetato);

Vista la domanda presentata in data 28 giugno 2022 con la quale la società Sandoz GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Abiraterone Sandoz GmbH» (abiraterone acetato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 2 maggio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ABIRATERONE ACETATO GMBH (abiraterone acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 048749042 (in base 10) ;

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«1000 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048749016 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.915,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.160,92;

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048749028 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048749030 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 048749055 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 2 x 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 048749067 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048749079 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048749093 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 048749105 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE

A.I.C. n. 048749117 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 048749129 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 3 x 30 compresse in blister al/opa/al/pvc divisibile per dose unitaria

A.I.C. n. 048749131 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C;

«1000 mg compresse rivestite con film» 3 x 28 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC

A.I.C. n. 048749081 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Abiraterone Acetato» GmbH (abiraterone acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

L'indicazione terapeutica «Abiraterone Sandoz GmbH» è indicato insieme a prednisone o prednisolone per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata ormono-sensibile *(metastatic hormone sensitive prostate cancer*, *mHSPC*) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con la terapia di deprivazione androgenica (*androgen deprivation therapy*, *ADT*) in uomini adulti non è rimborsata dal Sistema sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Abiraterone Sandoz GmbH» (abiraterone acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri ospedalieri, urologo, oncologo (RNRL).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00337

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Rinvoq». (Determina n. 19/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 7 settembre 2021, con la quale la società Abbvie Deutschland GmbH & Co. KG ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche ed ha chiesto la modifica della posologia in regime di rimborso del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico–scientifica rilasciato nella seduta dell'8-11 febbraio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

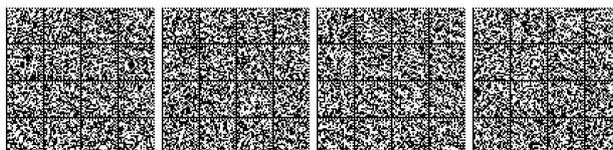
Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale RINVOQ (upadacitinib):

Dermatite atopica

«Rinvoq» è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a dodici anni eleggibili alla terapia sistemica.

è rimborsato come segue.

Confezioni:

«15 mg- compressa a rilascio prolungato- uso orale- blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 048399012/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 800,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.320,32;

«30 mg- compressa a rilascio prolungato- uso orale- blister (PVC/PE/PCTFE/ALU)» 28 compresse

A.I.C. n. 048399063/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto:

contratto integrativo che non modifica la scadenza del contratto in essere, come da determine AIFA 545/2022 del 3 agosto 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 185 del 9 agosto 2022.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rinvoq» (upadacitinib) è la seguente:

Per la confezione con A.I.C. n. 048399012: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista, dermatologo (RNRL);

Per la confezione con A.I.C. n. 048399063: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo).

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. _______________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐____________________ peso (Kg) __________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.____________________________

ASL di residenza________________ Regione ____________________ Prov.________________

Medico di Medicina Generale _________________________________ recapito Tel. ________________

Indicazioni autorizzate:
Abrocitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.
Upadacitinib è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:
Abrocitinib e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥24)** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica

- **Senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.**
- **con i fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro), unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).**

*****il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:
Al paziente è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, è eleggibile alla terapia sistemica e presenta tutte le seguenti condizioni:

☐ età maggiore/uguale a 18 anni

- **Solo per pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA**

☐ fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina

*Specificare la causa di fallimento:
 inefficacia primaria
 inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
 comparsa di eventi avversi____
specificare

 altro____
Specificare

- **Solo per pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA**

 fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina e a precedenti trattamenti con i farmaci rimborsati nell'indicazione, appartenenti alla classe delle anti-interleuchine.

specificare i farmaci assunti

*Specificare la causa di fallimento:
 inefficacia primaria
 inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
 comparsa di eventi avversi____
specificare

 altro____
Specificare

La prescrizione dei Principi attivi deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

□ **Prima prescrizione**	**Prosecuzione terapia:** **con modifiche** □ **senza modifiche** □	
□ **Abrocitinib**	**Posologia**	**Durata**
• Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film • Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
□ **Upadacitinib**	**Posologia**	**Durata**
• Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato	La dose raccomandata di upadaciti-nib è di 15 mg una volta al giorno	

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

La validità della scheda di prescrizione è di …………….. mesi (validità massima 12 mesi)

Data_____________

Timbro e firma del medico prescrittore

23A00338

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nilemdo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 20/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 65/2020 dell'8 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 184 del 23/07/2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Nilemdo", approvato con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 23/07/2020 con la quale la società Daiichi Sankyo Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nilemdo» (acido bempedoico);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021 e nella riunione straordinaria del 22 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NILEMDO (acido bempedoico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nilemdo» è indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in associazione a una statina o con una statina in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C con la dose massima tollerata di una statina (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4) oppure;

in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso.

Confezioni:

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 10 compresse – A.I.C. n. 048721017/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 28,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,55;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 90 compresse – A.I.C. n. 048721043/E (in base 10) - Classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 259,28 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 427,92;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 100 compresse – A.I.C. n. 048721068/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 288,09 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 475,46;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 28 compresse – A.I.C. n. 048721029/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 80,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): 133,13;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 98 compresse – A.I.C. n. 048721056/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 282,33 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 465,95;

«180 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 30 compresse – A.I.C. n. 048721031/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 86,43 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,64.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da Allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nilemdo» (acido bempedoico) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 048721017/E, 048721043/E, 048721029/E e 048721031/E: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 048721068/E e 048721056/E: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)

La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore____Tel _______________

specialista in:______________________________U.O.________________Az. Sanitaria_________

Paziente (nome e cognome) _____________________________________ Sesso ☐ M ☐ F

Data di Nascita_______________ Residenza____

Codice Fiscale _______________________

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

A DIAGNOSI

☐ Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote

☐ Ipercolesterolemia primaria non familiare

☐ Dislipidemia mista

B CLASSE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE (**fare riferimento alla Nota 13** per la classificazione del livello di rischio)

☐ Basso ☐ Moderato ☐ Alto ☐ Molto alto

D DISTANZA DAL TARGET TERAPEUTICO NON SUPERIORE AL 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello (per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio **fare riferimento alla Nota 13**) ☐

Es.	per target LDL < 115 mg/dl	----	(valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
	Per target LDL < 100 mg/dl	----	(valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
	Per target LDL < 70 mg/dl	----	(valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

E TERAPIA IN ATTO

Statine alla massima dose tollerata ☐ oppure Intolleranza alle statine ☐

Ezetimibe ☐ oppure Intolleranza all'ezetimibe ☐
(in questo caso escludere NUSTENDI)

Proposta terapeutica

NILEMDO 180 mg/die ☐ NUSTENDI 180/10 mg/die ☐

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data prevista per il Follow up: _________________ (è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data di valutazione ______________ Timbro e Firma del Medico ______________________________

Sezione 2: scheda di follow-up

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore____Tel __________________

specialista in:____________________________________U.O.___________________Az. Sanitaria__________

Paziente (nome e cognome) ____ Sesso ☐ M ☐ F

Data di Nascita_________________ Residenza____

Codice Fiscale ___________________________

Da compilare a cura del paziente Rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: ☐ regolare ☐ irregolare

se irregolare, motivare le ragioni ____

Sono state modificate la altre terapie in corso? ☐ NO ☐ SI

se sì indicare come ____

È stato/a ricoverato/a in ospedale? ☐ NO ☐ SI

se sì indicare il motivo____

A cura del Medico prescrittore

In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? NO ☐ SI ☐

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? NO ☐ SI ☐

Data prevista per il Follow up: ______________________

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente

Data di valutazione _________________ Timbro e Firma del Medico _________________________

23A00339

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nustendi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 21/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 55/2020 dell'8 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 159 del 25 giugno 2020, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nustendi», approvato con procedura centralizzata.»;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2020 con la quale la società Daiichi Sankyo Italia S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Nustendi» (acido bempedoico/ezetimibe);

Visto i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021 e nella riunione straordinaria del 22 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21-23 settembre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUSTENDI (acido bempedoico/ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Nustendi» è indicato negli adulti affetti da ipercolesterolemia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta:

in combinazione con una statina nei pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi di colesterolo-lipoproteina a bassa densità (*low density lipoprotein-cholesterol*, LDL-C) con la dose massima tollerata di una statina oltre a ezetimibe (vedere paragrafi RCP 4.2, 4.3 e 4.4);

in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine o nei quali ne è controindicato l'uso, e che non sono in grado di raggiungere gli obiettivi di LDL-C solo con ezetimibe;

nei pazienti già in trattamento con l'associazione di acido bempedoico ed ezetimibe sotto forma di compresse distinte con o senza statina.

Confezioni:

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 30 compresse – A.I.C. n. 048668038/E (in base 10) - Classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 86,43 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 142,64;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 90 compresse – A.I.C. n. 048668040/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 259,28 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 427,92;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio) 98 compresse – A.I.C. n. 048668053/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 282,33 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 465,95;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 100 compresse – A.I.C. n. 048668065/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 288,09 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 475,46;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 10 compresse – A.I.C. n. 048668014/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 28,81 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 47,55;

«180 mg/10 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Aclar/Alluminio)» 28 compresse – A.I.C. n. 048668026/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 80,67 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 133,13.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 - Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nustendi» (acido bempedoico/ezetimibe) è la seguente:

per la confezione con A.I.C. n. 048668038/E, 048668040/E, 048668014/E e 048668026/E: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione con A.I.C. n. 048668053/E e 048668065/E: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE DI NILEMDO E NUSTENDI NEI PAZIENTI CON IPERCOLESTEROLEMIA

Da compilare a cura del prescrittore che seguirà il paziente nella gestione della terapia ipolipemizzante e del follow-up periodico (Specialista, Medico di Medicina Generale)

La scheda contiene un minimum data set di dati da raccogliere attraverso modalità decise dalle singole Regioni.

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore____Tel _______________

specialista in:______________________________U.O.________________Az. Sanitaria_________

Paziente (nome e cognome) _____________________________________ Sesso ☐ M ☐ F

Data di Nascita_______________ Residenza____

Codice Fiscale _______________________

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

A DIAGNOSI

☐ Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote

☐ Ipercolesterolemia primaria non familiare

☐ Dislipidemia mista

B CLASSE DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE (**fare riferimento alla Nota 13** per la classificazione del livello di rischio)

☐ Basso ☐ Moderato ☐ Alto ☐ Molto alto

D DISTANZA DAL TARGET TERAPEUTICO NON SUPERIORE AL 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello (per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio **fare riferimento alla Nota 13)** ☐

Es.	per target LDL < 115 mg/dl	----	(valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
	Per target LDL < 100 mg/dl	----	(valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
	Per target LDL < 70 mg/dl	----	(valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

E TERAPIA IN ATTO

Statine alla massima dose tollerata ☐	oppure	Intolleranza alle statine ☐
Ezetimibe ☐	oppure	Intolleranza all'ezetimibe ☐ (in questo caso escludere NUSTENDI)

Proposta terapeutica

NILEMDO 180 mg/die ☐ NUSTENDI 180/10 mg/die ☐

La validità della prima prescrizione è al massimo di 6 mesi.

Data prevista per il Follow up: ________________ (è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data di valutazione ______________ Timbro e Firma del Medico ____________________________

Sezione 2: scheda di follow-up

Sezione 1: scheda di valutazione e di prescrizione

Medico prescrittore____Tel ___________________

specialista in:____________________________________U.O.___________________Az. Sanitaria__________

Paziente (nome e cognome) ____ Sesso ☐ M ☐ F

Data di Nascita_________________ Residenza____

Codice Fiscale ___________________________

Da compilare a cura del paziente Rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: ☐ regolare ☐ irregolare

se irregolare, motivare le ragioni ____

Sono state modificate la altre terapie in corso? ☐ NO ☐ SI

se sì indicare come ____

È stato/a ricoverato/a in ospedale? ☐ NO ☐ SI

se sì indicare il motivo____

A cura del Medico prescrittore

In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? NO ☐ SI ☐

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? NO ☐ SI ☐

Data prevista per il Follow up: ______________________

È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente

Data di valutazione _________________ Timbro e Firma del Medico _________________________

23A00340

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Darzalex». (Determina n. 24/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e in particolare l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

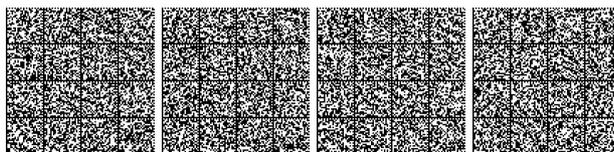
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 30 luglio 2021, con la quale la società Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Darzalex» (daratumumab);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 18 gennaio 2022;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22-25 novembre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale DARZALEX (daratumumab), con riferimento alla sola confezione con codice A.I.C. n. 044885046:

«"Darzalex" è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi

"Darzalex" è indicato in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia.»

e le indicazioni terapeutiche precedentemente rimborsate:

«Darzalex» è indicato:

in associazione con lenalidomide e desametasone o con bortezomib, melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi non eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;

in associazione con bortezomib, talidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi eleggibili al trapianto autologo di cellule staminali;

in associazione con lenalidomide e desametasone, o bortezomib e desametasone, per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia;

in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e refrattario, le cui terapie precedenti abbiano incluso un inibitore del proteasoma e un immunomodulatore, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia;

sono rimborsate come segue:

confezioni:

«1800 mg - soluzione per iniezione - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 15 ml (120 mg/ml)» 1 flaconcino. A.I.C. n. 044885046/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5.652,19. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9.328,37;

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 20 ml» 1 flaconcino - A.I.C. n. 044885022/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.884,06. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.109,47;

«20 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 5 ml» 1 flaconcino. A.I.C. n. 044885010/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 471,01. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 777,35.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «"Darzalex" è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi», da cui conseguono:

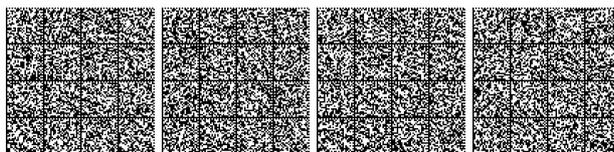
l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei Prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Contratto novativo della determina AIFA n. 1391/2021 del 24 novembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 288 del 3 dicembre 2021, che, pertanto, si estingue.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Sono istituiti i registri dedicati al monitoraggio dell'uso del medicinale «Darzalex», a base di daratumumab, per le indicazioni ammesse alla rimborsabilità:

«Darzalex» è indicato in associazione con ciclofosfamide, bortezomib e desametasone per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi sistemica da catene leggere (AL) di nuova diagnosi;

«Darzalex» è indicato in associazione con pomalidomide e desametasone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo che abbiano ricevuto almeno una precedente linea di terapia contenente un inibitore del proteasoma e lenalidomide, e che erano refrattari alla lenalidomide, o che abbiano ricevuto almeno due precedenti linee di terapia contenenti lenalidomide e un inibitore del proteasoma, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante o dopo l'ultima terapia.

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo *web*: https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma *web*.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Darzalex» (daratumumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00341

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Bydureon», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 25/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la non rimborsabilità dell'estensione d'indicazione terapeutica del medicinale «Bydureon» (exenatide) - (procedura europea EMEA/H/C/002020/II/0073);

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

L'estensione d'indicazione terapeutica del medicinale BYDUREON (exenatide):

«Bydureon è indicato in pazienti adolescenti e bambini dai 10 anni di età in su, con diabete mellito di tipo 2 per migliorare il controllo glicemico in associazione con altri medicinali ipoglicemizzanti inclusa insulina basale, quando la terapia in uso, insieme alla dieta e all'esercizio fisico, non fornisce un adeguato controllo glicemico», non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00342

DETERMINA 13 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cibinqo», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 36/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMICO DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 24/2022 del 17 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 72 del 26 marzo 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cibinqo», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 20 gennaio 2022 con la quale la società Pfizer Europe Ma EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Cibinqo» (abrocitinib);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4-6 luglio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 10-12 e 17 ottobre 2022;

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIBINQO (abrocitinib) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Cibinqo» è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.

Confezioni:

«50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale-Blister (PVDC/alluminio)» 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826047/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.408,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.323,76;

«100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale-Blister (PVDC/alluminio)» 14 (7 x 2) compresse - A.I.C. n. 049826086/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

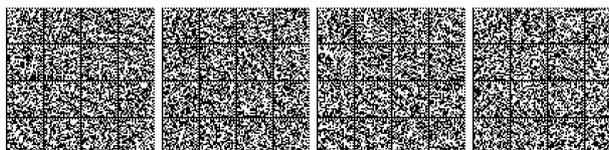
prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 704,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.161,88.

«50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale-Blister (PVDC/alluminio)» 14 (7 x 2) compresse - A.I.C. n. 049826035/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 704,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.161,88;

«100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 91 (7 x 13) compresse - A.I.C. n. 049826100/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.576,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.552,22;

«100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826098/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.408,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 2.323,76.

«50 mg - Compressa rivestita con film- Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 91 (7 x 13) compresse - A.I.C. n. 049826050/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4.576,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7.552,22.

«200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 14 (7 x 2) compresse - A.I.C. n. 049826136/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 mg- Compressa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 91 (7 x 13) compresse - A.I.C. n. 049826151/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE)» 14 compresse - A.I.C. n. 049826112/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049826074/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«200 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale- Flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049826124/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«50 mg- Compressa rivestita con film - Uso orale - Flacone (HDPE)» 30 compresse - A.I.C. n. 049826023/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«200 mg- Compressa rivestita con film - Uso orale- Blister (PVDC/alluminio)» 28 (7 x 4) compresse - A.I.C. n. 049826148/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

«100 mg - Compressa rivestita con film- Uso orale- Flacone (HDPE)» 14 compresse - A.I.C. n. 049826062/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«50 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale- Flacone (HDPE)» 14 compresse - A.I.C. n. 049826011/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cibnqo» (abrocitinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 13 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

SCHEDA DI PRESCRIZIONE CARTACEA DEI JAKi (abrocitinib, upadacitinib)
NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o specialisti (dermatologo).

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ________________ e-mail ____________________________________

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita _______________ sesso M F ______________________ peso (Kg) ___________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.______________________________

ASL di residenza_________________ Regione _____________________ Prov._________________

Medico di Medicina Generale ___________________________________ recapito Tel. _________________

Indicazioni autorizzate:
Abrocitinib è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a grave negli adulti candidati alla terapia sistemica.
Upadacitinib è indicato nel trattamento della dermatite atopica da moderata a severa negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni eleggibili alla terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:
Abrocitinib e upadacitinib sono rimborsati per il trattamento della **dermatite atopica grave (punteggio EASI ≥24)** in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica

- **Senza i fattori di rischio indicati da EMA, che hanno risposto in modo inadeguato alla ciclosporina o per i quali tale trattamento risulta essere controindicato o non tollerato.**
- **con i fattori di rischio indicati da EMA (età pari o superiore a 65 anni, a rischio aumentato di gravi problemi cardiovascolari, fumatori o ex-fumatori di lunga durata e a maggior rischio di cancro), unicamente al fallimento* di tutte le opzioni terapeutiche rimborsate nell'indicazione (ciclosporina e anti-interleuchine).**

*****il fallimento comprende: l'inefficacia/perdita di efficacia, la comparsa di eventi avversi o di fattori che controindicano il trattamento.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:
Al paziente è stata diagnosticata dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24, è eleggibile alla terapia sistemica e presenta tutte le seguenti condizioni:

☐ età maggiore/uguale a 18 anni

- **Solo per pazienti senza i fattori di rischio indicati da EMA**

☐ fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina

*Specificare la causa di fallimento:
□ inefficacia primaria
□ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
□ comparsa di eventi avversi____
specificare

□ altro____
Specificare

- **Solo per pazienti con i fattori di rischio indicati da EMA**

□ fallimento* o controindicazione alla terapia con ciclosporina e a precedenti trattamenti con i farmaci rimborsati nell'indicazione, appartenenti alla classe delle anti-interleuchine.

specificare i farmaci assunti

*Specificare la causa di fallimento:
□ inefficacia primaria
□ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)
□ comparsa di eventi avversi____
specificare

□ altro____
Specificare

La prescrizione dei Principi attivi deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Prima prescrizione	**Prosecuzione terapia:** **con modifiche**	**senza modifiche**
Abrocitinib	**Posologia**	**Durata**
• Cibinqo 50 mg compresse rivestite con film • Cibinqo 100 mg compresse rivestite con film	La dose iniziale raccomandata è di 100 mg una volta al giorno.	
Upadacitinib	**Posologia**	**Durata**
• Rinvoq 15 mg compresse a rilascio prolungato	La dose raccomandata di upadacitinib è di 15 mg una volta al giorno	

N.B. Si raccomanda di informare il paziente dei rischi associati al trattamento con questi medicinali. Per le avvertenze e precauzioni d'uso da adottare è necessario fare riferimento agli RCP dei singoli farmaci (sezione 4.4).

La validità della scheda di prescrizione è di ……………… mesi (validità massima 12 mesi)

Data_____________

Timbro e firma del medico prescrittore

23A00343

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Proscar»

Estratto determina n. 31/2023 del 13 gennaio 2023.

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dall'Austria del medicinale PROSCAR «5 mg filmtabletten - 30 filmtabletten», codice di autorizzazione 1-19689, intestato alla società Organon Austria GmbH Gertrude-Fröhlich-Sandner Straße 2-4, Tower 9, Floor 7 - 1100 Wien Austria e prodotto da Schering-Plough Labo NV Industriepark 30 2220 Heist-op-den-Berg Belgium, Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Netherlands, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore:

Farma 1000 S.r.l. - via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI);

confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050070010 (base 10) 1HS0HU (base 32);

forma farmaceutica: compressa rivestita con film;

inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

composizione:

principio attivo: finasteride;

eccipienti:

lattosio monoidrato, amido pregelatinizzato, carbossimetilamido sodico, ferro ossido giallo (E172), diottilsolfosuccinato di sodio, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, titanio diossido (E171), talco, indigotina (E 132);

officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

De Salute S.r.L. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse - A.I.C. n. 050070010 (base 10) 1HS0HU (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,27;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,34.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Proscar» «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse A.I.C. n. 050070010 (base 10) 1HS0HU (base 32): medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00386

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Wellbutrin»

Estratto determina n. 32/2023 del 13 gennaio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale WELLBUTRIN XR «150 mg comprimés à libération modifiée 90 U.P», codice di autorizzazione BE294226, intestato alla società GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV Site Apollo Avenue Pascal 2-4-6 B-1300 Wavre e prodotto da Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Germania Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3 - 09400 Aranda de Duero, Burgos, Spagna, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate:

importatore:

BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA);

confezione:

«Wellbutrin» «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050147014 (base 10) 1HUCQ6 (base 32);

forma farmaceutica:

compressa a rilascio modificato;

composizione:

principio attivo:bupropione cloridrato;

eccipienti:

nucleo della compressa: alcol polivinilico, gliceril dibeenato;

rivestimento della compressa: etilcellulosa, povidone K-90, macrogol 1450, dispersione di copolimero di acido metacrilico etil acrilato, silicio diossido, trietilcitrato.

inchiostro: fissante gomma lacca, ferro ossido nero (E172) e ammonio idrossido:

officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a - via Amendola n. 1 (Loc Caleppio) -20049 Settala (MI);

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

confezione:

«Wellbutrin» «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050147014 (base 10) 1HUCQ6 (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 20,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 33,48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Wellbutrin» «150 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse in flacone HDPE A.I.C. n. 050147014 (base 10) 1HUCQ6 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00387

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyzal»

Estratto determina n. 33/2023 del 13 gennaio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dal Belgio del medicinale «XYZALL 5 mg, comprimés pelliculés 40 comprimés», codice di autorizzazione BE228505, intestato alla società UCB Pharma SA, Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgium e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - via Praglia n. 15 - 10044 Pianezza (TO), Italia; Phoenix Pharma Polska Sp. z o.o., ul. Rajdowa 9, Konotopa, 05-850 Ożarów Mazowiecki, Polonia; ExtractumPharma Co. Ltd., 6413 Kunfehértó, IV. körzet 6., Ungheria; UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Straße 10, 40789 Monheim, Germania; UCB Pharma B.V., Hoge Mosten 2 A1, 4822 NH, Breda, Olanda; UCB Pharma AS, Haakon VIIs gate 6, NO-0161 Oslo, Norvegia; UCB Nordic A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danimarca, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: XYZAL «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 050130018 (base 10) 1HTV32 (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: levocetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (E464), titanio diossido (E171) e macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - Via Amendola n. 1 - (loc. Caleppio) 20049 Settala (MI);

SCF S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XYZAL «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 050130018 (base 10) 1HTV32 (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,94.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,50.

Nota AIFA: 89.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XYZAL «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC A.I.C. n. 050130018 (base 10) 1HTV32 (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00388

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zirtec»

Estratto determina n. 34/2023 del 13 gennaio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Polonia del medicinale «ZYRTEC 10 mg, tabletki powlekane 30 tabletki», codice di autorizzazione R/1846, intestato alla società Vedim Sp.z o.o., ul. Kruczkowskiego 8, 00-380 Warsaw, Polonia e prodotto da Aesica Pharmaceuticals S.r.l. - via Praglia n. 15 - 10044 Pianezza (TO) (Italia), con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l. - via Lambretta n. 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 042955068 (base 10) 18YW9W (base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione:

principio attivo: cetirizina dicloridrato;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, Opadry Y-1-7000 (idrossipropilmetilcellulosa (E464), titanio diossido (E 171), macrogol 400).

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Pharma Partners S.r.l. - via E. Strobino n. 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 042955068 (base 10) 18YW9W (base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,51.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,10.

Nota AIFA: 89.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZIRTEC «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse A.I.C. n. 042955068 (base 10) 18YW9W (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00389

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofran»

Estratto determina n. 35/2023 del 13 gennaio 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Repubblica Ceca del medicinale «ZOFRAN ZYDIS 8 mg tablety dispergovatelné v ústech, 10 tab», codice di autorizzazione 20/474/99-C, intestato alla società Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle, Czechia e prodotto da Novartis Farmacéutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanas, 764, ES-08013, Barcelona, Spain; Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nürnberg, Germany; Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Czechia con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: GMM Farma S.r.l., via Lambretta, 2 - 20054 Segrate (MI).

Confezione: ZOFRAN «8 mg compresse orodispersibili» 6 compresse - A.I.C. n. 049950013 (base 10) 1HNC9X (base 32).

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e sulle etichette:

5. Come conservare «Zofran»:

«Zofran» 8 mg compresse orosolubili. Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione:

principio attivo: ondansetrone;

eccipienti:

gelatina, mannitolo (E 421), aspartame (E 951), metile paraidrossibenzoato sodico (E 218), propile paraidrossibenzoato sodico (E 216), aroma di fragola (contiene etanolo).

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners, via Ettore Strobino, 55/57 - 59100 Prato PO;

SCF S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZOFRAN «8 mg compresse orodispersibili» 6 compresse - A.I.C. n. 049950013 (base 10) 1HNC9X (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 30,54;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 50,40.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOFRAN «8 mg compresse orodispersibili» 6 compresse - A.I.C. n. 049950013 (base 10) 1HNC9X (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00390

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Aggiornamento dei prezzi di riferimento del servizio di lavanolo in ambito sanitario - gennaio 2023

L'Autorità ha elaborato, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera *a)* del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e successive modificazioni ed integrazioni, l'«Aggiornamento dei prezzi di riferimento del servizio di lavanolo in ambito sanitario - gennaio 2023». Tale aggiornamento è disponibile insieme alla consueta documentazione sul sito web dell'autorità all'indirizzo: https://www.anticorruzione.it/-/prezzi-di-riferimento-1

23A00462

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Criteri e procedure tecniche per l'esecuzione delle prove di campo finalizzate all'iscrizione di varietà di specie a uso foraggero e da tappeto erboso al registro nazionale.

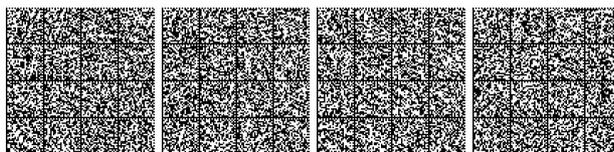
Il decreto ministeriale del 6 ottobre 2022, n. 502120 recante i criteri e procedure tecniche per l'esecuzione delle prove di campo finalizzate all'iscrizione di varietà di specie a uso foraggero e da tappeto erboso al registro nazionale, è stato pubblicato sul sito internet del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, alla pagina web https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19095 e sul sito internet del Servizio fitosanitario nazionale alla pagina web https://www.protezionedellepiante.it/decreto-ministeriale-del-06-10-2022-n-0502120-inerente-ai-criteri-e-procedure-tecniche-per-liscrizione-al-registro-nazionale-di-specie-ad-uso-foraggero-e-da-tappeto-erboso

23A00463

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo del canale Vernice, nel Comune di Noale

Con decreto n. 371 del 6 dicembre 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 23 dicembre 2022, n. 3982, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di un *ex* alveo del canale Vernice nel Comune di Noale (VE), identificato al C.T. al foglio 20, particella 1195, della superficie di mq 297.

23A00464

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di aree in sponda del fiume Sile, con sovrastanti porzioni di fabbricati, nel Comune di Quinto di Treviso.

Con decreto n. 372 del 6 dicembre 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 28 dicembre 2022 n. 4087, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato di aree in sponda del fiume Sile, con sovrastanti porzioni di fabbricati, site nel Comune di Quinto di Treviso (TV), identificate al C.T. al foglio 12, particelle 3172 (*ex* 3090) e 3178 (*ex* 3092) di complessivi mq 154, ed al C.F. al foglio 6, Sez. Urb. B, particelle 3172 sub. 1 e 3178 sub. 3.

23A00465

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di ex alveo del fosso Allocco, nel Comune di San Martino Buon Albergo.

Con decreto n. 373 del 6 dicembre 2022 del Ministero della transizione ecologica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 4 gennaio 2023, n. 96, è stato disposto il passaggio dal Demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo del fosso Allocco, identificato al C.T. del Comune di San Martino Buon Albergo (VR) al foglio 28, particelle 501-502-503-506-507-508-509-510, di complessivi mq 1110.

23A00466

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto 15 dicembre 2022, del Ministero dell'economia e delle finanze, recante: «Emissione e corso legale della moneta d'argento da 5 euro celebrativa del "700° Anniversario della scomparsa di Dante Alighieri – Paradiso", in versione fior di conio con elementi colorati, millesimo 2023» (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 301 del 27 dicembre 2022).

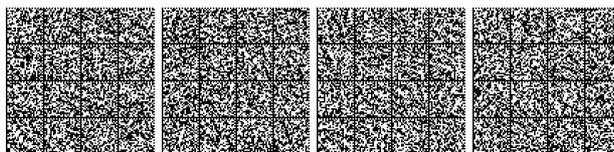
L'immagine della moneta riportata in calce al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pagina 12, deve intendersi sostituita dalla seguente:

DRITTO

ROVESCIO

23A00513

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

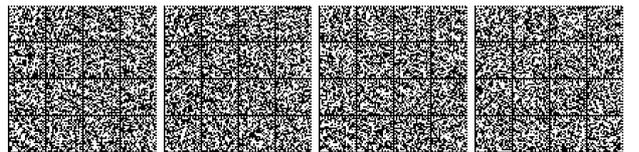
(WI-GU-2023-GU1-022) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.